

Leflunomid ARISTO® 10 mg, 20 mg, 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Leflunomid

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leflunomid Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid Aristo® beachten?
3. Wie ist Leflunomid Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leflunomid Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leflunomid Aristo® und wofür wird es angewendet?

Leflunomid Aristo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antirheumatika genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Leflunomid.

Leflunomid Aristo® wird angewendet, um Erwachsene mit aktiver rheumatoider Arthritis oder mit aktiver Psoriasis-Arthritis zu behandeln.

Zu den Symptomen der rheumatoiden Arthritis zählen Entzündungen der Gelenke, Schwellungen, Bewegungsstörungen und Schmerzen. Weitere Krankheitserscheinungen betreffen den ganzen Körper; hierzu zählen Appetitlosigkeit, Fieber, Kraftlosigkeit und Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen).

Zu den Symptomen der aktiven Psoriasis-Arthritis zählen Entzündungen der Gelenke, Schwellungen, Bewegungsstörungen, Schmerzen und rote, schuppige Hautflecken (Hautläsionen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid Aristo® beachten?

- Leflunomid Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie jemals allergisch gegen Leflunomid (insbesondere mit einer schweren Hautreaktion; häufig begleitet von Fieber, Gelenkschmerzen, rötlichen Verfärbungen der Haut oder Blasen [z. B. Stevens-Johnson-Syndrom]) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben, oder wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid (angewendet zur Behandlung der Multiplen Sklerose) sind;
 - wenn Sie irgendwelche Leberbeschwerden haben;
 - wenn Sie ein mittleres bis schweres Nierenleiden haben;
 - wenn Sie eine stark erniedrigte Eiweißmenge im Blut (Hypoproteinämie) haben;
 - wenn Sie irgendwelche Probleme haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen (z. B. Aids);
 - wenn Sie irgendwelche Probleme haben, die die Funktion Ihres Knochenmarks betreffen, oder wenn die Zahl der roten oder weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut oder die Anzahl der Blutplättchen reduziert ist;
 - wenn Sie an einer schweren Infektion leiden;
 - wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Leflunomid Aristo® einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an einer Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) gelitten haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal eine Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engen Kontakt mit jemandem, der Tuberkulose hat oder hatte, gekommen sind. Ihr Arzt kann Tests durchführen, um herauszufinden, ob Sie Tuberkulose haben.
- wenn Sie männlich sind und ein Kind zeugen möchten. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid Aristo® in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® ein zuverlässiger Empfängnischutz angewendet werden. Männer, die ein Kind zeugen möchten, sollten mit ihrem Arzt sprechen, der ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Leflunomid Aristo® zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Leflunomid schnell und ausreichend aus dem Körper auszuscheiden. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde. Danach sollten Sie eine Wartezeit von mindestens 3 weiteren Monaten einhalten, bevor Sie versuchen, ein Kind zu zeugen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Calciumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Calciumspiegel festgestellt werden.
- wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen werden oder kürzlich eine größere Operation hatten oder wenn Sie nach einer Operation eine noch nicht verheilte Wunde haben. Leflunomid Aristo® kann die Wundheilung beeinträchtigen.

Leflunomid Aristo® kann gelegentlich zu Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber, Lunge oder den Nerven in Ihren Armen und Beinen führen. Es kann auch einige schwere allergische Reaktionen (einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) hervorrufen oder die Gefahr einer schweren Infektion erhöhen. Für weitere Informationen hierzu lesen Sie bitte Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht, dann mit einem sich ausbreitenden Hautausschlag und erhöhter Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® regelmäßig Blutuntersuchungen vornehmen, um die Blutkörperchen und die Leber zu überprüfen. Ihr Arzt wird auch regelmäßig Ihren Blutdruck messen, da die Einnahme von Leflunomid zu einer Blutdruckerhöhung führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an ungeklärtem chronischem Durchfall leiden. Ihr Arzt führt eventuell zusätzliche Untersuchungen für eine Differenzialdiagnose durch.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® ein Hautgeschwür bildet (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Leflunomid Aristo® wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Leflunomid Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

den. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, wie Malaria Mittel (z. B. Chloroquin und Hydroxychloroquin), Gold (intramuskulär oder zum Einnehmen), D-Penicillamin, Azathioprin und andere Immunsuppressiva (z. B. Methotrexat), da diese Kombinationen nicht empfehlenswert sind
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Blutverdünnung, da eine Überwachung notwendig ist, um das Risiko von Nebenwirkungen dieses Arzneimittels zu verringern
- Teriflunomid zur Behandlung von Multipler Sklerose
- Repaglinid, Pioglitazon, Nateglinid oder Rosiglitazon zur Behandlung von Diabetes
- Daunorubicin, Doxorubicin, Paclitaxel oder Topotecan zur Behandlung von Krebs
- Duloxetine zur Behandlung von Depression, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetikern
- Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma
- Tizanidin, ein Arzneimittel zur Muskelentspannung
- orale Verhütungsmittel (die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten)
- Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen
- Indometacin, Ketoprofen zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen
- Furosemid zur Behandlung von Herzerkrankungen (Diuretikum, [„Wassertablette“])
- Zidovudin zur Behandlung von HIV-Infektion
- Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin zur Behandlung von Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel)
- Sulfasalazin zur Behandlung von entzündlicher Darmerkrankung oder rheumatoider Arthritis
- ein Arzneimittel mit dem Namen Colestyramin (zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) oder Aktivkohle, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Leflunomid in den Körper herabsetzen können

Wenn Sie bereits ein nicht steroidales Antiphlogistikum (NSAR) und/oder Kortikosteroide anwenden, so dürfen Sie damit auch während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® fortfahren.

Impfungen

Müssen Sie geimpft werden, so holen Sie ärztlichen Rat ein. Bestimmte Impfungen sollten während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® und einen bestimmten Zeitraum über das Behandlungsende hinaus nicht erfolgen.

Einnahme von Leflunomid Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Leflunomid Aristo® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Leflunomid Aristo® keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Leflunomid Aristo® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie Leflunomid Aristo® einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht. Frauen in gebärfähigem Alter dürfen Leflunomid Aristo® nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnischutz zu praktizieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid Aristo® schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Leflunomid vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies kann bis zu 2 Jahre dauern. Die Zeit kann durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die die Ausscheidung von Leflunomid aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Leflunomid ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, und anschließend sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Für weitere Informationen zum Labortest setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie während der Behandlung mit Leflunomid Aristo® oder in den 2 Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen. Falls der Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, könnte Ihr Arzt eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln vorschlagen, um Leflunomid schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Dies kann das Risiko für Ihr Kind verringern.

Nehmen Sie Leflunomid Aristo® nicht ein, wenn Sie stillen, da Leflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leflunomid Aristo® kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen, der Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit herabsetzen kann. Wenn Sie hiervon betroffen sind, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine Maschinen.

Leflunomid Aristo® enthält Lactose

Leflunomid Aristo® 10 mg enthält 18,81 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) je Filmtablette.

Leflunomid Aristo® 20 mg enthält 36,48 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) je Filmtablette.

Leflunomid Aristo® 100 mg enthält 185,25 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) je Filmtablette.

Bitte nehmen Sie Leflunomid Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Leflunomid Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Leflunomid Aristo® beträgt 100 mg Leflunomid einmal täglich an den ersten drei Tagen. Danach beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis:

- bei rheumatoider Arthritis: 10 oder 20 mg Leflunomid einmal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung
 - bei Psoriasis-Arthritis: 20 mg Leflunomid einmal täglich
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit viel Wasser.

Leflunomid Aristo® 20 mg und 100 mg Filmtabletten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Es kann ca. 4 Wochen oder länger dauern, bis Sie eine Besserung Ihres Krankheitszustandes spüren. Bei manchen Patienten kann eine weitere Besserung noch nach 4 bis 6 Monaten Behandlung erfolgen.

Normalerweise wird Leflunomid Aristo® über einen längeren Zeitraum eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten, so setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie ärztlichen Rat ein. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Schachtel mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Leflunomid Aristo® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie es merken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort und beenden Sie die Einnahme von Leflunomid Aristo®:

- wenn Sie Schwäche verspüren, sich benommen oder schwindlig fühlen oder Atembeschwerden haben, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können;
- wenn Sie Hautausschläge oder Geschwüre im Mund bekommen, da diese schwere, manchmal lebensbedrohliche Reaktionen anzeigen können (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]), siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid Aristo® beachten?“.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort bei:

- blasser Haut, Müdigkeit oder Auftreten von blauen Flecken, da dies eine Bluterkrankung anzeigen kann (ausgelöst durch ein Ungleichgewicht der verschiedenen Blutzellen, aus denen das Blut besteht)
- Müdigkeit, Bauchschmerzen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Augen oder der Haut), da dies einen ernsten Zustand wie Leberversagen anzeigen kann, der tödlich sein kann
- jeglichen Symptomen einer Infektion wie Fieber, Halsschmerzen oder Husten, da dieses Arzneimittel die Wahrscheinlichkeit für eine schwere Infektion, die lebensbedrohlich sein kann, erhöhen kann
- Husten oder Atembeschwerden, da es sich hierbei um Anzeichen für Probleme mit der Lunge handeln könnte (interstitielle Lungenerkrankung oder pulmonale Hypertonie)
- ungewöhntem Kribbeln, Kraftlosigkeit oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen, da dies auf Probleme mit Ihren Nerven (periphere Neuropathie) hindeuten kann

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- eine geringe Senkung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- leichte allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust (im Allgemeinen unbedeutend)
- Müdigkeit (Asthenie)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbeln (Parästhesie)
- eine leichte Erhöhung des Blutdrucks
- Kolitis
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Entzündung der Mundhöhle oder Mundgeschwüre
- Bauchschmerzen
- Leberwerterhöhungen
- verstärkter Haarausfall
- Ekzem, trockene Haut, Hautausschläge und Juckreiz
- Sehnenscheidenentzündung (Schmerzen, verursacht durch eine Entzündung der Membran, die die Sehnen umgibt, gewöhnlich an Händen oder Füßen)
- eine Erhöhung bestimmter Blutwerte (Kreatin-Phosphokinase)
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- eine Senkung der Zahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eine Senkung des Kaliumspiegels im Blut
- Angstgefühl
- Geschmacksveränderungen
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Sehnenruptur
- ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)
- eine Verminderung der Phosphatwerte im Blut

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- eine Vermehrung der Blutzellen, die Eosinophile genannt werden (Eosinophilie); eine geringe Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie); Verringerung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- eine starke Erhöhung des Blutdrucks
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung)
- Leberwerterhöhungen, woraus sich ernsthafte Störungen wie Hepatitis oder Gelbsucht entwickeln können
- schwere Infektionen, Sepsis genannt, die möglicherweise tödlich sein können
- eine Erhöhung bestimmter Blutwerte (Lactat-Dehydrogenase)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- eine deutliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- schwere und möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis, einschließlich nekrotisierender Vaskulitis der Haut)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- ernsthafte Leberstörungen wie Leberversagen oder Nekrose (möglicherweise mit tödlichem Verlauf)
- schwerwiegende, unter Umständen lebensbedrohliche Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

Außerdem können andere Nebenwirkungen, wie z. B. Nierenversagen, ein Absinken der Harnsäurespiegel in Ihrem Blut, pulmonale Hypertonie, Unfruchtbarkeit bei Männern (die sich wieder zurückbildet, wenn die Einnahme dieses Arzneimittels beendet wird), kutaner Lupus erythematodes (gekennzeichnet durch Ausschlag und Rötung an Hautstellen, die dem Licht ausgesetzt sind), Psoriasis (neu auftretend oder verschlechtert), DRESS und Hautgeschwüre (runde, offene Wunden in der Haut, durch die das darunter liegende Gewebe sichtbar ist), mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Leflunomid Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Etikett und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leflunomid Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Leflunomid
- Leflunomid Aristo® 10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon K30, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat
Filmüberzug: Opadry II Weiß, bestehend aus: Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000
- Leflunomid Aristo® 20 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon K30, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat
Filmüberzug: Opadry Gelb, bestehend aus: Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid
- Leflunomid Aristo® 100 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 100 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon K30, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat
Filmüberzug: Opadry II Weiß, bestehend aus: Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000

Wie Leflunomid Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Leflunomid Aristo® 10 mg Filmtabletten
Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,1 mm

PA/Al/PVC-Al/Al-Bliſterpackung, PA/Al/PVC-Al/Al perforierte Einzeldosis-Bliſterpackung oder opak weiße HDPE-Flasche mit Sicherheitsverschluss und integriertem Trockenmittel oder Trockenmittel-Beutel (weißes Silicagel)

Packungsgrößen:
Blister: 30, 60, 90 oder 100 Filmtabletten
30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette
Flasche: 30 oder 100 Filmtabletten

Leflunomid Aristo® 20 mg Filmtabletten
Gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe und einem Durchmesser von ungefähr 8,1 mm
PA/Al/PVC-Al/Al-Bliſterpackung, PA/Al/PVC-Al/Al perforierte Einzeldosis-Bliſterpackung oder opak weiße HDPE-Flasche mit Sicherheitsverschluss und integriertem Trockenmittel oder Trockenmittel-Beutel (weißes Silicagel)

Packungsgrößen:
Blister: 30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten
30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1
oder 100 x 1 Filmtablette
Flasche: 30, 50 oder 100 Filmtabletten

Leflunomid Aristo® 100 mg Filmtabletten
Weiße, längliche, bikonvexe Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe und Abmessungen von ungefähr 19,4 mm x 7,8 mm

PA/Al/PVC-Al/Al-Bliſterpackung oder PA/Al/PVC-Al/Al perforierte Einzeldosis-Bliſterpackung

Packungsgrößen:
3 Filmtabletten oder 3 x 1 Filmtablette
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Leflunomid Aristo® 10 mg / 20 mg / 100 mg Filmtabletten
Griechenland: Lefluonia 10 mg / 20 mg / 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung.